H I C O - U L T R A S O N A T 8 1 0

Gebrauchsanweisung

REF 392121; Rev. 1-08/05

Inhalt

	KURZANLEITUNG	**1**
I.	**Sicherheitshinweise**	**2**
II.	**Allgemeine Beschreibung**	**3**
	1. Gerätabbildung	**3**
	2. Anzeigen, Bedienelemente	**3**
	3. Produkteigenschaften	**4**
	3.1. Funktionen	**4**
	3.2. Indikationen	**4**
	3.3. Kontraindikation	**4**
III.	**Anwendung**	**5**
	1. Ansichten	**5**
	2. Montageanleitung	**7**
	2.1. Standaufbau (Standgerät mit Fahrgestell)	**7**
	2.2. Tischgerät	**8**
	2.3. Wandschienengerät	**9**
	3. Inbetriebnahme	**8**
	3.1. Direktvernebelung mit Verneblerkammer	**8**
	3.2. (Dauer-) Verneblung mit Flüssigkeitsbehälter u. Niveauregler	**9**
	3.3. Indirektvernebelung mit Sterilwasserkapseln	**9**
	3.4. Kleinstmengenvernebelung	**10**
	4. Bedienung	**12**
	4.1. Betriebsaufnahme (Dauerbetrieb / Timerbetrieb)	**12**
	4.2. Einstellung Flow und Intensität	**13**
	4.3. Tastatursperre	**13**
	4.4. Alarmfunktion	**14**
	5. Fehlerbehebung	**14**
IV.	**Reinigung, Desinfektion und Sterilisation**	**15**
	1. Bakterienfilter	**15**
	2. Reinigung	**15**
	3. Desinfektion	**15**
	4. Sterilisation	**16**
V.	**Wartung und Gewährleistung**	**17**
VI.	**Technische Daten**	**20**
	KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	**23**

CE 0124

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0

KURZANLEITUNG

- Ist das System aufgebaut (siehe Sicherheitshinweise Kap. I und Montageanleitung Kap. III.2), kann das Gerät mit dem Netzkabel an das Netz angeschlossen werden. (Weitere Funktionen und Verhaltensweise des Aggregates sind später in der Bedienungsanleitung beschrieben)
- Die grüne LED-Leuchte* links neben der Starttaste blinkt. Das Gerät ist betriebsbereit.
- Nun die auf dem Gerät angebrachte Verneblerkammer mit einer für den Patienten bestimmten Flüssigkeitsmenge zwischen 125 ml und 625 ml befüllen
- Mit Betätigung der Starttaste schaltet das Gerät in Betrieb.
- Die zuvor blinkende, grüne LED-Leuchte links neben der Starttaste sowie die grünen LED-Leuchten „Lüfter- und Vernebelungsintensitätsanzeige“, hier in der Anzahl der letzten Einstellungen, leuchten.
- Nach ca. 15 Sek. (Zeit der automatischen Kalibrierung) nimmt das Aggregat automatisch den Betriebszustand „Dauerbetrieb“ auf (alle LED`s der Zeiteinstellung / Timer sind aus). Erst danach können die Intensitäten verändert werden.
- Durch Betätigen der Lüftertaste wird die gewünschte Luftmenge gewählt (Vier Stufen angezeigt durch LED).
- Durch Betätigen der Vernebelungstaste wird die gewünschte Vernebelungsintensität gewählt (Vier Stufen angezeigt durch LED).
- Durch Betätigen der Zeiteinstellungstaste wird die gewünschte Vernebelungszeit gewählt (gewählte Betriebseinstellung und Betriebszeitverbleib während des Betriebes wird durch Blinken der jeweiligen LED und Leuchten des noch nicht angebrochenen Zeitverbleibs angezeigt). Sind alle LED`s der Zeiteinstellung / Timer aus, befindet sich das Aggregat im Dauerbetrieb.
- Nach Ablauf der eingestellten Zeit schaltet das Gerät automatisch den Betrieb ab. (Die LED-Leuchte links neben der Starttaste blinkt, alle anderen sind wieder aus)

** LED-Leuchte >> Kontrollleuchten / Lampen; Luminszenz Anzeigen.*

Die Kurzanleitung entbindet den Anwender nicht von der vollständigen Beachtung der Gebrauchsanweisung!

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

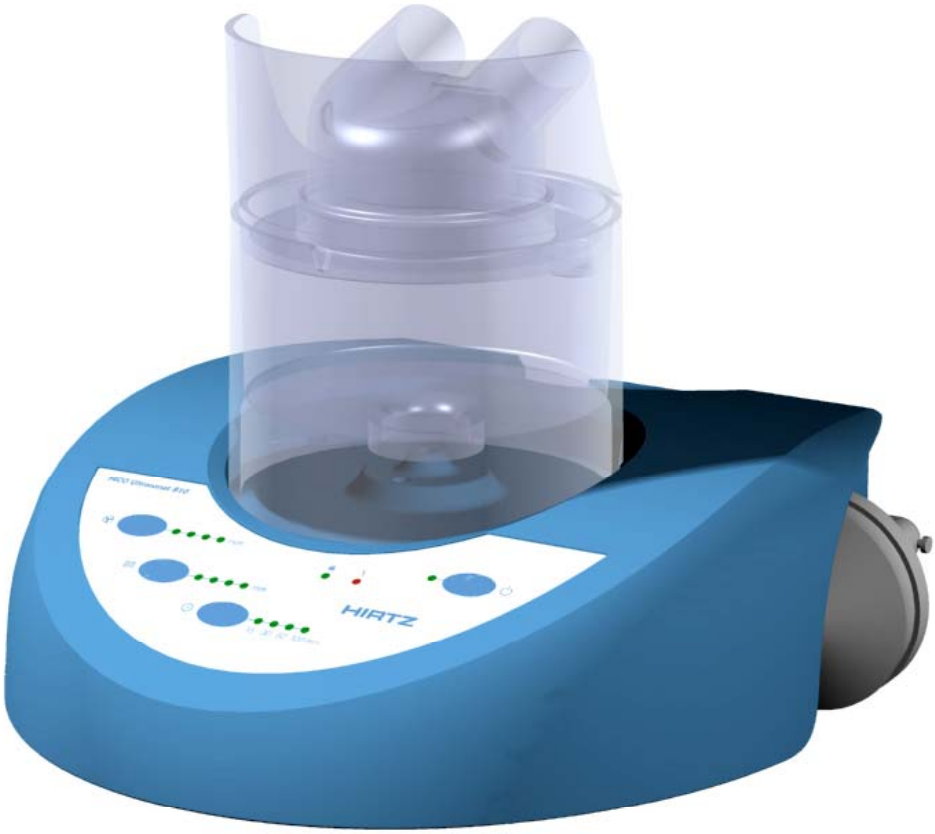
I. Sicherheitshinweise

- Das Gerät **NICHT in Gegenwart explosiver Gase** bzw. in **explosionsgefährdeter Umgebung** betreiben.
- Es ist auf ausreichenden Wasserstand in der Verneblerkammer zu achten.
- Es dürfen **nur wässerige** Lösung vernebelt werden.
- Es dürfen **keine entzündlichen** Flüssigkeiten verwendet werden.
- Es darf während des Betriebes nicht in die Verneblerkammer gegriffen werden.
- Die Verneblerkammer darf nur im montierten Zustand gefüllt werden.
- Beim Entfernen der Verneblerkammer darf der Anwender die dann freiliegenden Kontakte am Gerät und den Patienten aus Sicherheitsgründen nicht gleichzeitig berühren.
- Die **Gewährleistung** für Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes ist nur dann gegeben, wenn:
  - Montage, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen von HIRTZ & Co. oder durch autorisierte Personen durchgeführt werden,
  - **nur** Originalteile (Schwinger (Transducer) u.a.) verwendet werden,
  - regelmäßige Wartungen (Filterwechsel u.a.) durchgeführt werden,
  - die elektrische Installation des Raumes den Anforderungen der IEC-Festlegungen entspricht,
  - das Gerät in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung verwendet wird.
- Der HICO-ULTRASONAT 810 ist nicht für die direkte Inhalation mittels Mundstück oder Gesichtsmaske vorgesehen. Der **Abstand** zwischen Patient und Aerosolschlauch muß deshalb mindestens **10 cm** betragen.
- Die **Umgebungstemperatur von 30 °C** darf im Betrieb mit beheiztem Aerosolschlauch nicht überschritten werden (Gefahr zu hoher Aerosoltemperaturen!).
- Bei Wechsel von Patienten und/oder Verneblermedium muß aus hygienischer Sicht ein **neues, steriles Verneblersystem** verwendet werden und nach der Anwendung entsprechend Kap. IV gereinigt, desinfiziert bzw. sterilisiert werden.
- Das Gerät darf nur mit einem originalen Bakterienfilter betrieben werden. Er hat mindestens folgende Daten:
  - CE-Zeichen,
  - 22 mm co-axial Anschlüsse (ISO),
  - 99,93 % Filterwirkung (Partikel $\geq$ 0,3 µm),
  - Differenzdruck < 1 mbar (50 l/min).

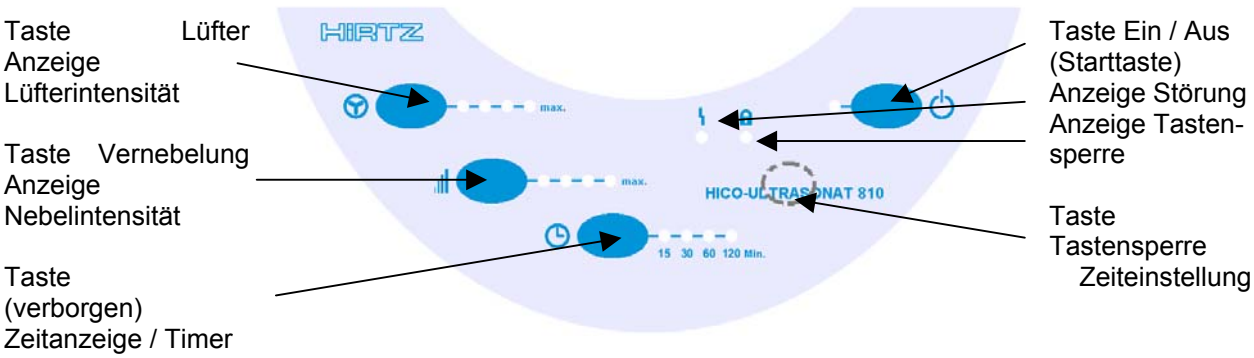
© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

II. Allgemeine Beschreibung

1. Gerätabbildung



2. Anzeigen, Bedienelemente



© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

II. Allgemeine Beschreibung

3. Produkteigenschaften

3.1. Funktion

Der HICO-ULTRASONAT 810 arbeitet mit einer max. Frequenz von 1,7 MHz und einer HF-Ausgangsleistung von ca. 32 W. Die elektrische Energie wird durch den piezokeramischen Schwinger (Transducer) in mechanische Energie umgewandelt. Die so entstandenen Schwingungen zerstäuben die Flüssigkeit in der Verneblerkammer in kleinste Partikel von 0,5 bis 6 µm. Der Schwinger (Transducer) benötigt ca. 15 Sek. nach Betriebsaufnahme des Aggregates zur automatischen Kalibrierung. In dieser Zeit sind keine Einstellungen möglich.
Für einen keimfreien Nebel sorgt u.a. ein Bakterienfilter (Original mit CE-Zeichen), der zwischen Gebläse und Verneblerkammer eingefügt ist. Die zerstäubte Flüssigkeit wird durch einen Aerosolschlauch dem Patienten im Bereich der Atmungsorgane (keine Direktinhalation!) zugeführt.
Mit einem speziellen, heizbaren Aerosolschlauch (im Zubehör) kann die zerstäubte Flüssigkeit auch mit dem im Schlauch eingebauten Heizsystem erwärmt werden. Ein mit einer Kunststoffisolierung umwickelter Heizdraht ist spiralförmig in den Aerosolschlauch eingelassen. Die am Schlauchende auftretende Nebeltemperatur beträgt bei Raumtemperatur (max. 30°C) und kleinster Luftmenge max. 43°C. Die Heizung funktioniert nur bei erfolgter Steckverbindung des Steckers am Schlauch mit entsprechender standardmäßiger Buchse am Gerät und dann auch nur, wenn das Gerät vernebelt, sprich sich in Funktion befindet.

3.2. Indikationen

Zur Anwendung kommt der HICO-ULTRASONAT 810 im klinischen und pflegerisch therapeutischen Einsatz in der

- Chirurgie - prä- und postoperativ zur Verhütung von Infektionen (Pneumonien)
- Intensivpflege - Atemluftanfeuchtung
- Innere Medizin - spezifische und unspezifische pulmonale Erkrankungen, Pneumonien, asthmabronchiale Bronchiektasen, akute, chronische und superinfizierte Bronchitis
- Pädiatrie - Mucoviscidose, Pseudokrupp, Pneumonien, Bronchitis
- HNO - Atemluftanfeuchtung (Tracheotomie), Laryngitis
- Balneologie - aufgrund verfeinerter Dosierung verbesserte Applikation und Effizienz bei klassischer Indikation

im diagnostischen Einsatz:

- Pulmonologie - Reizaerosolapplikation

3.3. Kontraindikationen

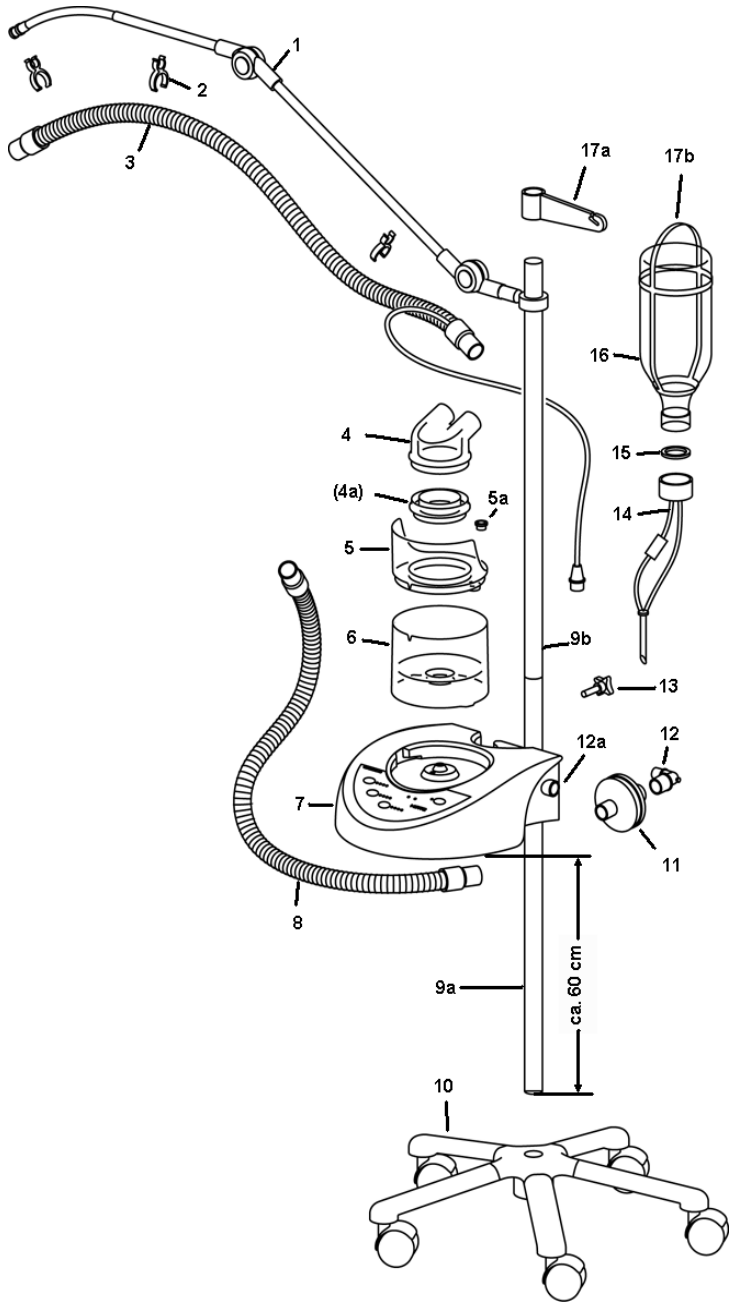
Kontraindikationen in Bezug auf den HICO-ULTRASONAT 810 sind uns zur Zeit nicht bekannt.

Bei der Kleinstmengenverneblung sind zusätzlich zu dieser Bedienungsanleitung die Anwendungshinweise (ggf. Dosierung, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen) der entsprechenden Mittelhersteller zu beachten

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

III. Anwendung

1. Ansichten / Aufbauten



1. Haltearm
2. Klemmen
3. Aerosolschlauch
4. Deckel

4a. Kegelbecherring (optional)

5. Distanzring

5a. Stopfen

6. Verneblerkammer
7. Aggregat
8. Lüfterschlauch

9a. Haltestange mit Gewinde

9b. Haltestange mit Blindstopfen

10. Fahrgestell
11. Bakterienfilter
12. Winkeladapter

12a. Adapteranschluß

13. Griffschraube
14. Niveauregler
15. Dichtung
16. Vorratsflasche

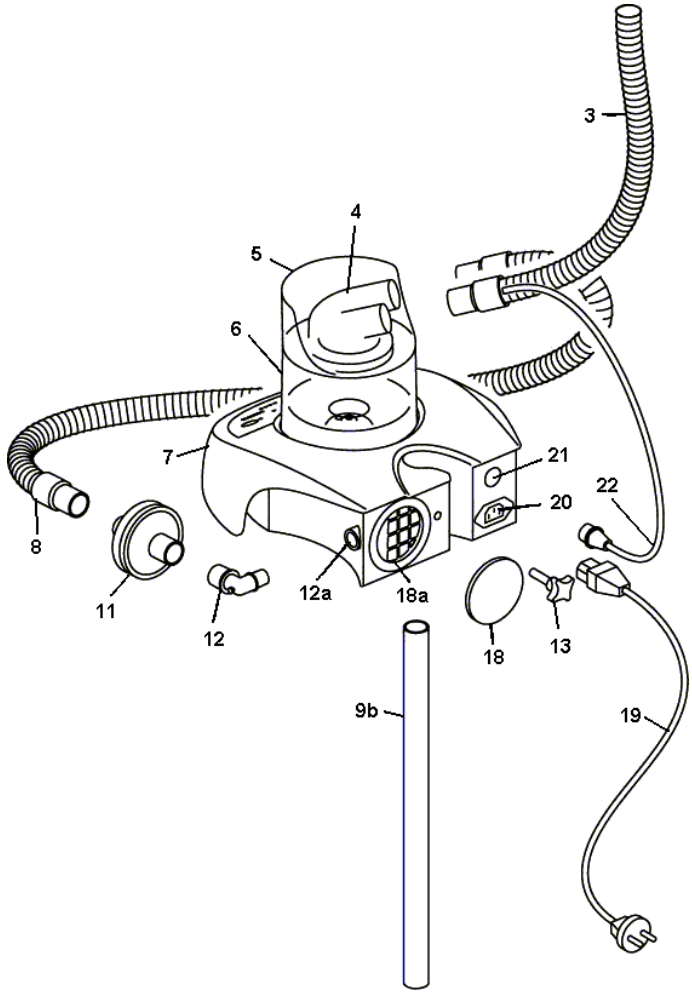
17a. Behälterhalter

17b. Flaschenaufhängung

Gesamtaufbau (Abbildung als Standgerät)

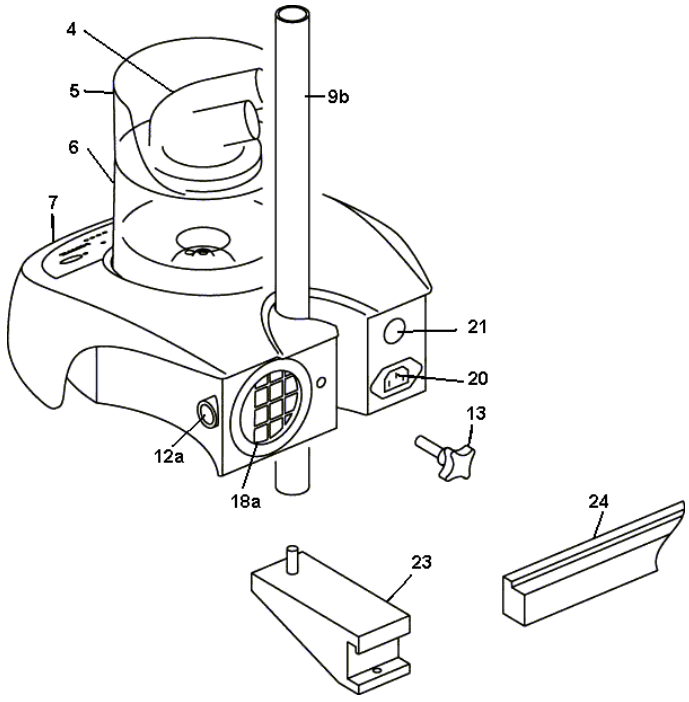
© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

III. Anwendung



3. Aerosolschlauch
4. Deckel
5. Distanzring
6. Verneblerkammer
7. Aggregat
8. Lüfterschlauch
9b. Haltestange mit Blindstopfen
11. Bakterienfilter
12. Winkeladapter
12a. Adapteranschluß
13. Griffschraube
18. Grobluftfilter
18a. Grobluftfiltereinsatz
19. Netzkabel
20. Netzanschlußbuchse
21. Heizungsanschlußbuchse
22. Heizungskabel vom Aerosol-schlauch (3)

Gesamtaufbau Rückansicht



23. Wandschienenhalter
24. Wandschiene

Ansicht als Wandschienengerät

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

III. Anwendung

2. Montageanleitung

Beim Aufstellen des Aggregates, wie im folgenden Kapitel beschrieben, ist darauf zu achten, daß ein steriles (neues bzw. gereinigtes (siehe Kapilel IV)) Verneblersystem benutzt wird sowie frische Filter (Bakterien- ((11)mit CE-Zeichen) und Grobluftfilter (18) verwendet werden.

2.1 Standaufbau (Standgerät mit Fahrgestell)

1. Standsicheres Fünffuß-Fahrgestell (10) mit zusammengeschraubter (zwei Teile) Haltestange (9a+9b) zusammenstecken und mit Flügelschraube von der Unterseite festschrauben. Das mitgelieferte Fahrgestell dient nur zur Aufnahme des HICO-ULTRASONAT 810 und dessen Zubehör!
2. Aggregat (7) mittels Griffschraube (13) an der Haltestange (9a) befestigen. Der Abstand des Gerätes zum Boden darf wegen der Standfestigkeit der kompletten Geräteeinheit nicht mehr als ca.70 cm betragen!
3. Verneblerkammer (6) mit Distanzring (5) und Deckel (4) zusammenstecken und in den Bajonett-Verschluß am Aggregat (7) aufsetzen. Danach leicht nach rechts bis zum Anschlag drehen.
4. Grobluftfilter (18) in die entsprechende Vertiefung (18a) am Aggregat (7) einstecken.
5. Lüfterschlauch (8) mit Bakterienfilter (11) und Winkeladapter (12) verbinden und am Adapteranschluß (12a) am Aggregat (7) anbringen. Lüfterschlauch vorn unterm Aggregat verlegen und mit Deckel (4) verbinden.
6. Haltearm (1) für den Aerosolschlauch (3) mittels Befestigungsring und Knebelschraube an der Haltestange (9b) festschrauben.
7. Mittels Klemmen (2) den Aerosolschlauch (3) am Haltearm anbringen.
8. Endstutzen des Aerosolschlauches (3) in die zweite Öffnung des Deckels der Verneblerkammer (6) einstecken, wobei der Haltearm (1) so zu justieren ist, daß der Aerosolschlauch (3) stets gestreckt bleibt und dabei ein stetiges Gefälle zur Verneblerkammer (6) aufweist, um den Rückfluß des kondensierten Nebels in die Verneblerkammer (6) zu ermöglichen.
9. Den Stecker am Heizungskabel (22) des Aerosolschlauches (3) mit der Heizungsanschlußbuchse (21) auf der Geräterückseite oberhalb der Netzanschlußbuchse (20) verbinden.
10. Behälterhalterung (17a) durch Festziehen der Knebelschraube auf der Haltestange (9b) befestigen.
11. Vorratsflasche (16) mit Flaschenaufhängung (17b), Niveauregler (14) mit Dichtung (15) versehen (siehe auch Kap. III/3.2) und in die Behälterhalterung (17) einhängen. Je nach weiterer Verwendung Stopfen (5a) oder Niveaurohr (14a) durch entsprechende Öffnung im Distanzring (5) zur Verneblerkammer (6) einbringen
12. Netzkabel (19) in die Netzanschlußbuchse (20) auf der Geräterückseite einstecken.

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

2.2 Tischgerät

1. Verneblerkammer (6) mit Distanzring (5) und Deckel (4) durch leichtes Drücken in den Bajonett-Verschluß am Aggregat (7) einrasten und leicht nach rechts bis zum Anschlag drehen.

2. Grobluftfilter (18) in die entsprechende Vertiefung (18a) am Aggregat (7) einstecken.

3. Lüfterschlauch (8) mit Bakterienfilter (11) und Winkeladapter (12) verbinden und am Adapteranschluß (12a) am Aggregat (7) anbringen. Lüfterschlauch vorn unterm Aggregat verlegen und mit Deckel (4) verbinden.

4. Obere Hälfte der Haltestange (9b) mittels Griffschraube (13) an Aggregat (7) befestigen. Die Haltestange sollte zu besseren Stabilität auf dem Untergrund aufstehen.

Weiter mit Punkt 6 unter Kapitel 2.1

2.3 Wandschienengerät

1. Wandschienenhalter (23) an Wandschiene (24) einhängen und befestigen.

2. Obere Hälfte der Haltestange (9b) auf den Wandschienhalter aufschrauben

3. Aggregat (7) mittels Griffschraube (13) an der Haltestange (9) befestigen so daß das Aggregat (7) auf dem Wandschienenhalter aufliegt.

Weiter mit Punkt 3 unter Kapitel 2.1

3. Inbetriebnahme

Vor jeder Inbetriebnahme, bei Wechsel von Patienten oder Verneblungsmedium, ist darauf zu achten, daß ein steriles (neues, Einmal- bzw. gereinigtes (siehe Kapilel IV)) Verneblersystem benutzt wird.
Ebenso sollten je nach Anwendungsumgebung der Bakterienfilter ((11) mit CE-Zeichen) nicht mehr als max. 50 Betriebsstunden und der Grobluftfilter (18) nicht mehr als max. 100 Betriebsstunden aufweisen (alternativ: Bakterienfilter 1 Wochen, Grobluftfilter 2 Wochen). Im Zweifel ist ein Filterwechsel vorzunehmen.

3.1 Direkt-Vernebelung mit Verneblerkammer (6)

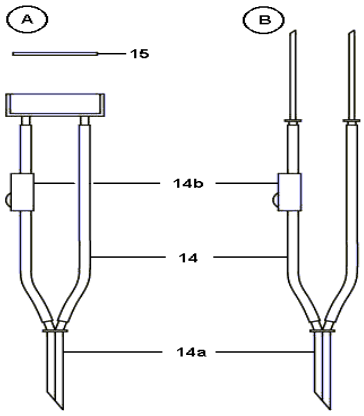
1. Distanzring (5) mit Deckel (4) von Verneblerkammer (6) abnehmen und nur die montierte Verneblerkammer (6) mit der für einen Patienten bestimmten Flüssigkeit füllen. *Für eine ausreichende Vernebelung sollte die Füllmenge zwischen min.* ***125 ml*** *und max.* ***625 ml*** *liegen*. Am Distanzring (5) Öffnung für Niveauregler mit Stopfen (5a) verschließen und mit Deckel (4) wieder auf die Verneblerkammer aufsetzen.
2. Netzkabel des Aggregats mit einer Steckdose verbinden. Das Aggregat ist betriebsbereit. Zu erkennen an der blinkenden LED-Leuchte links neben der Starttaste.

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

III. Anwendung

3.2 (Dauer-)Verneblung mit Flüssigkeitsbehälter (16) und Niveauregler (14)

1. Vorratsflasche (16) (Glas- oder feste Kunststoffflasche) mit der für einen Patienten bestimmten Flüssigkeit befüllen (Flaschen mit Gewinde) oder fertig befüllte (Flaschen ohne Gewinde) auswählen. Flüssigkeitsbehälter mit Niveauregler (14) nach a. oder b. folgend vorbereiten.



a. Niveauregler für Flaschen mit Gewinde
Niveauregler (14) mit Flaschenverschluß auf die gefüllte Flasche (16) aufschrauben. Darauf achten, daß die Dichtung (15) am Flaschenverschluß vorhanden, der Verschluß fest aufgeschraubt und die Schlauchklemme (14b) verschlossen ist.

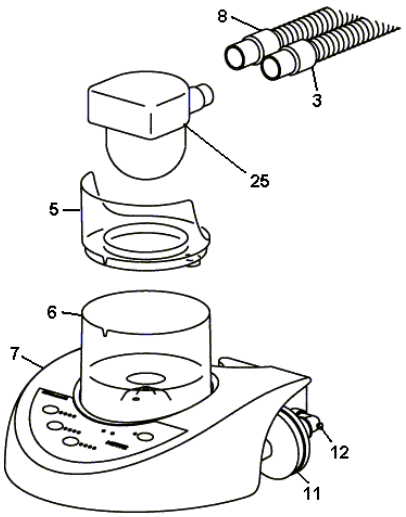
b. Niveauregler für Flaschen ohne Gewinde
Die Kanülen des Niveaureglers (14) durch den Gummistopfen der Flasche stechen (nur einmal!) und bis zum Anschlag durchschieben. Darauf achten, daß die Schlauchklemme (14b) verschlossen ist.

2. Niveaurohr (14a) des Reglers (14) in den Distanzring (5) der Verneblerkammer (6) einstecken. Flasche (16) an die Behälterhalterung (17a) hängen und Schlauchklemme (14b) öffnen. Verneblerkammer (6) füllt sich (ca. 600ml). Das Niveaurohr (14a) sorgt dafür, daß der Flüssigkeitstand in der Verneblerkammer (6) immer konstant bleibt, solange sich im Flüssigkeitsbehälter (16) noch Flüssigkeit befindet.

3. Netzkabel des Aggregats mit einer Steckdose verbinden. Das Aggregat ist betriebsbereit. Zu erkennen an der blinkenden LED-Leuchte links neben der Starttaste.

3.3 Vernebelung mit Sterilwasserkapseln

Der HICO-ULTRASONAT 810 kann mit fast allen zur Zeit auf dem Markt erhältlichen, handelsüblichen Sterilwasserkapseln betrieben werden.



3. Aerosolschlauch
5. Distanzring
6. Verneblerkammer
7. Aggregat
8. Lüfterschlauch
11. Bakterienfilter
12. Winkeladapter
25. Sterilwasserkapsel

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

III. Anwendung

1. Aerosolschlauch (3) und Lüfterschlauch (8) vom Deckel (4) abnehmen.
2. Deckel (4) durch Sterilwasserkapsel (25) austauschen und diese in den Distanzring (5) soweit wie möglich einstecken. Am Distanzring (5) Öffnung für Niveauregler (14) mit Stopfen (5a) verschließen.
3. Verneblerkammer (6) mit Wasser soweit füllen, daß die Sterilwasserkapsel (25) mit ihrer Bodenkuppe nach Einbringung in die Verneblerkammer (6) mit Wasser umgeben ist. Eine Verneblung ist nur dann möglich, wenn die Sterilwasserkapsel (25) in das Wasser (Übertragungsmedium) der Verneblerkammer (6) eintaucht.
4. Aerosolschlauch (3) und Lüfterschlauch (8) nach Entfernen der Verschlusskappen der Sterilwasserkapsel (25) auf diese aufstecken.
5. Netzkabel des Aggregats mit einer Steckdose verbinden. Das Aggregat ist betriebsbereit. Zu erkennen an der blinkenden LED-Leuchte links neben der Starttaste.

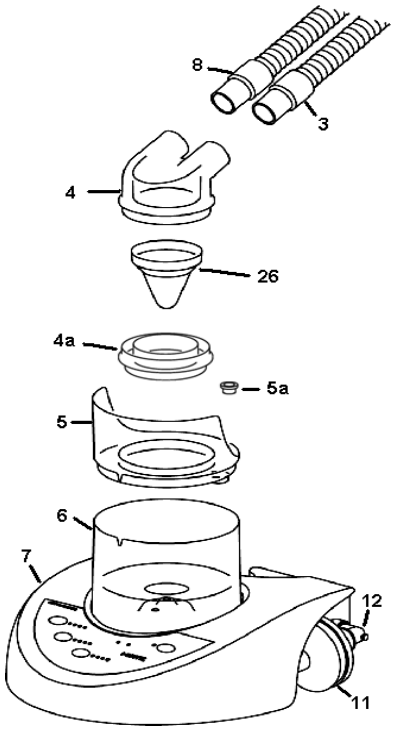
Sicherheitshinweise

- Eine leere Sterilwasserkapsel wird **nicht** durch die rote Störungslampe am Gerät angezeigt.
- Die Anwendungshinweise der Sterilwassersysteme sind unbedingt zu beachten.
- Es dürfen nur Sterilwassersysteme benutzt werden, die das CE-Zeichen tragen

3.4. Kleinstmengenverneblung

Der HICO-ULTRASONAT 810 kann mit einem speziellen Kegelbecher zur Verneblung von Kleinstmengen, Mengen von 5 ml bis max. 15 ml, verwendet werden.

!!! Sicherheitshinweise zur Kleinstmengenverneblung beachten !!!



3. Aerosolschlauch
4. Deckel

4a. Kegelbecherring

5. Distanzring

5a. Stopfen

6. Verneblerkammer
7. Aggregat
8. Lüfterschlauch

11. Bakterienfilter

12. Winkeladapter

26. Kegelbecher

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

III. Anwendung

1. Aerosolschlauch (3) und Lüfterschlauch (8) vom Deckel (4) abnehmen.

2. Deckel (4) abnehmen und Kegelbecherring (4a) in den Distanzring (5) einstecken.

3. Verneblerkammer (6) mit ca. 550 ml bis 600 ml Wasser füllen.

4. Kegelbecher (26) in den Kegelbecherring (4a) einlegen. Hierbei darauf achten, daß der Kegelbecher (26) mind. 1 bis 2 cm tief in Wasser eindringt, bevor das zu vernebelnde Mittel (max. 15 ml) in diesen eingefüllt wird.

5. Kegelbecher (26) mit dem zu vernebelnden Mittel (max. 15 ml) befüllen.

6. Deckel (4) durch Eindrücken in den Kegelbecherring (4a) befestigen, so daß der Kegelbecher (26) auf dem speziellen Rand der Unterseite im Deckel (4) aufsteckt.

7. Aerosolschlauch (3) und Lüfterschlauch (8) auf die Stutzen des Deckels (4) aufstecken.

8. Netzkabel des Aggregats mit einer Steckdose verbinden. Das Aggregat ist betriebsbereit. Zu erkennen an der blinkenden LED-Leuchte links neben der Starttaste.

Sicherheitshinweise zur Kleinstmengenverneblung

- Vor der Anwendung des Mittels zur Kleinsmengenverneblung sind unbedingt die Gebrauchsinformationen des Mittelherstellers aufmerksam zu lesen und die Dosis des Inhalts durch eine autorisierte Person, den behandelnden Arzt, festzulegen.
- Es dürfen nur **wässerige** Lösungen benutzt werden.
- Die max. Befüllung des Kegelbechers (26) von **15 ml** darf nicht überschritten werden.
- Die Dauer der Inhalation ist durch eine autorisierte Person, den behandelnden Arzt, festzulegen und zu überwachen.
- Der kegelförmige Becher (26) ist als **Einmal-Kleinstmengenverneblerbecher** ausgelegt und darf somit nur für eine Inhalation und einen Patienten benutzt werden.
- Die Verneblerkammer (6) sowie der Kegelbecher (26) und die Aerosol- und Lüfterschläuche (3 / 8) eignen sich aufgrund der chemischen Eigenschaften nicht für die Verneblung von ätherischen Ölen, Ketonen, Kohlenwasserstoffen und verschiedenen Lösungsmitteln wie z.B. Cyclohexanon, Dimethylsulfoxid, Tetrahydrofuran.

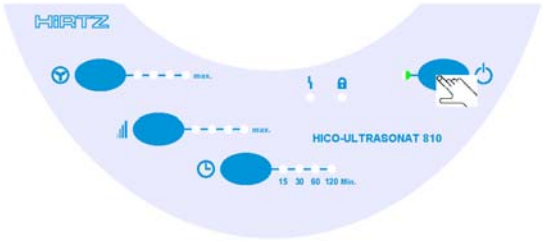
© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

III. Anwendung

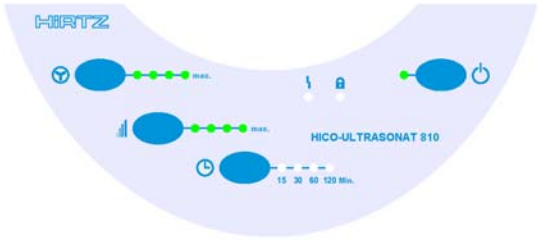
4. Bedienung

4.1 Betriebsaufnahme (Dauerbetrieb / Timerbetrieb)

Vor der Betriebsaufnahme ist immer auf einen genügenden Füllstand in der Verneblerkammer zu achten!!



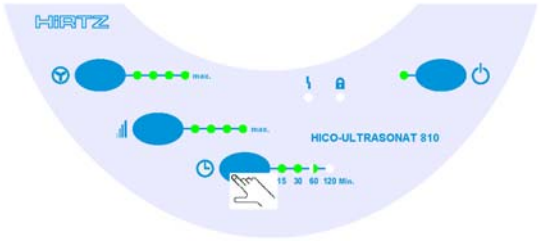
Ist das System nach gewünschter Anwendungsart aufgebaut (siehe Montageanleitung Kap. III.2) und das Aggregat betriebsbereit (die LED-Leuchte links neben der Starttaste blinkt; siehe Inbetriebnahme Kap. III. 3), schaltet das Aggregat mit Betätigung der Starttaste in Betrieb.



Die zuvor blinkende LED-Leuchte links neben der Starttaste sowie LED-Leuchten Lüfter- und Verneblungsintensitätsanzeige, hier in der Anzahl der zuletzt vorgenommenen Einstellung, leuchten permanent. Die LED-Leuchten für den Timer bleiben aus.

Nach ca. 15 Sek. (Zeit der automatischen Kalibrierung) nimmt das Aggregat automatisch den Betriebszustand **„Dauerbetrieb“** auf. (Erst dann sind weitere Einstellungen möglich)

Hat das Aggregat den Betriebszustand „Dauerbetrieb“ aufgenommen, kann durch einmaliges Betätigen der Timertaste zum Betriebszustand **„Timerbetrieb“** gewechselt werden.



Durch mehrfaches Betätigen der Timertaste kann eine gewünschte Verneblungszeit von 120 Min. bis 15 Min. eingestellt werden. Der gewählte Zeitraum wird durch permanentes Leuchten der Timer-LED angezeigt. In welcher verbleibenden Restlaufzeit sich das Aggregat befindet, wird durch das Blinken der jeweiligen LED angezeigt.

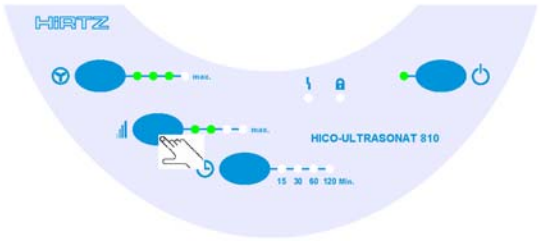
Nach Ablauf der gewählten Verneblungszeit, schaltet sich das Aggregat automatisch ab.

Der Timerbetrieb kann auch über die Timertaste direkt aufgenommen werden. Durch mehrfaches Betätigen dieser Taste erfolgt dann die Einstellung der Verneblungszeit und das Abschalten.

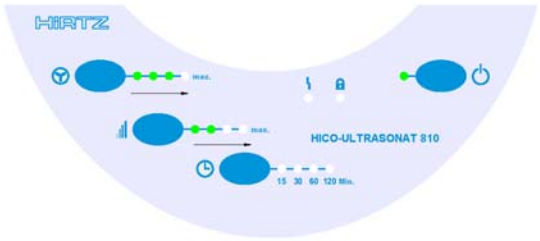
© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

4.2 Einstellung Flow und Intensität

Ist das System in der gewünschten Betriebsart in Funktion (ca. 15 Sek. nach Betriebsaufnahme), läßt sich durch mehrfaches Betätigen der Taste „Lüfter“ die Luftmenge, der Flow, wählen.



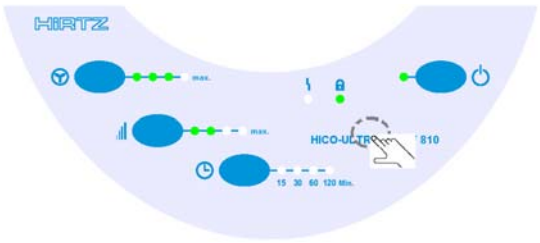
Ist das System in der gewünschten Betriebsart in Funktion (ca. 15 Sek. nach Betriebsaufnahme), läßt sich durch mehrfaches Betätigen der Taste „Verneblung“ dessen Intensität (Nebeldichte) wählen.



Bei beiden Einstellungen ist die jeweilige Intensität stärker, je mehr LED-Leuchten permanent leuchten.

Eingestellte Intensitäten werden nach ca. 5 Sek. Betriebszeit abgespeichert und bleiben beim Ausschalten des Aggregates sowie bei Trennung vom Stromnetz erhalten.

4.3 Tastensperre



Mit Hilfe der Taste „Tastensperre“ lassen sich die eingestellten Intensitäten von Flow und Verneblung vor Verstellung sperren.
Diese Taste befindet sich unter der Produktbezeichnung und ist dort als Prägung in der Tastaturfolie abgebildet.

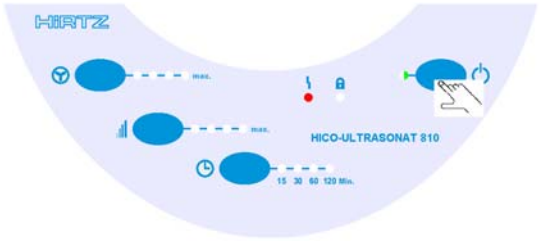
Sind die gewünschten Intensitäten eingestellt und sollen diese Einstellungen vor Verstellung geschützt werden, muß die Taste „Tastensperre“ ca. 4 Sek. betätigt bleiben. Ist die Tastensperre aktiviert, leuchtet die grüne LED unterhalb des Schloßsymbols.

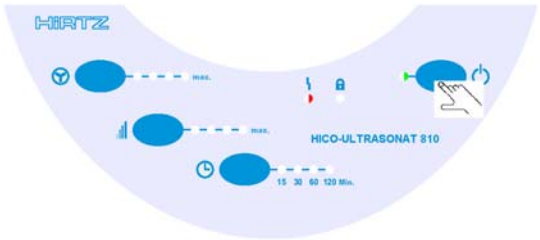
Zum Deaktivieren ist die Taste abermals 4 Sek. lang betätigt zu halten.

Die Timer - Einstellmöglichkeit und die Betriebsart (Dauer- oder Timervernebelung) werden nicht gesperrt.

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

4.4 Alarmfunktion





Kommt es während des Betriebs des Aggregates zu einer Störung, z.B. Füllstand der Kammer zu niedrig, Stromversorgung zum Schwinger unterbrochen oder Überlastung, schaltet sich das Aggregat automatisch aus und die rote LED-Leuchte für Störung leuchtet permanent bzw. blinkt.

Um diese einzige Alarmmeldung auszuschalten, muß das Aggregat mit der Starttaste ausgeschaltet werden.

Vor einer erneuten Betriebsaufnahme durch abermalige Betätigung der Starttaste, muß der Fehler behoben werden. Ansonsten erfolgt nach kürzester Zeit eine wiederholte Alarmmeldung.

5. Fehlerbehebung

Die folgende Übersicht soll helfen, eventuell auftretende kleinere Störungen zu beheben.

Fehler	Ursache	Abhilfe
Betriebsanzeige LED-Leuchte links neben der Starttaste blinkt nicht und Gerät ist ohne Funktion	Stromversorgung unterbrochen	Steckverbindung der Netzleitung und Netzsicherungen (Geräte-sicherungen) kontrollieren
Betriebsanzeige, Flow und Intensitäts-LED`s leuchten (1), blinken (2), aber kein Nebel	1. Schwinger 2. Sicherung defekt	1. Schwinger erneuern 2. Sicherung erneuern (durch Medizintechnik od. Kundendienst)
Rote Störungslampe leuchtet permanent	1. Wassermangel 2. kein Kontakt zwischen Kammer und Gerät 3. Schwinger defekt	1. Wasser nachfüllen bis mind. 125 ml 2. Kammer im Bajonettverschluß aufsetzen u. richtig arretieren 3. Schwinger austauschen
Rote Störungslampe blinkt	1. Falscher Schwinger 2. Netzspannung zu niedrig 3. Betriebsspannung des Schwingers wird nicht erreicht	1. NUR original HIRTZ Ersatzteile verwenden 2. Hauselektriker informieren 3. Kundendienst
Nebel entsteht, erreicht jedoch nicht das Schlauchende	1. Filter zugesetzt 2. Durch Kondensat verschlossener Aerosolschlauch 3. Gebläse defekt	1. Filter auswechseln 2. Im Schlauch für Rückfluß sorgen 3. Kundendienst

Die Netzsicherungen und die Aggregatsicherungen sind im Aggregat auf der Platine angebracht und dürfen nur durch unseren Kundendienst bzw. durch von Hirtz autorisierten Medizientechniker mit entsprechendem Werkzeug durch neue Sicherungen vom angegeben Typ (ersichtlich am Sicherungstyp) ersetzt werden.

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

IV. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Die nachfolgend beschriebenen Hinweise bezüglich Reinigung und Desinfektion gelten für Verneblerkammer (6), Vorratsflasche (16), Niveauregler mit Flaschenverschluß (14 (a)) und Dichtung (15), Aerosol- (3) und Lüfterschlauch (8) sowie für die Geräteoberfläche.

1. Filter

Um eine Kontamination des erzeugten Nebels zu vermeiden, ist die Verwendung des CE-gekennzeichneten Bakterienfilters (11) vorgeschrieben.

Der Bakterienfilter (11) sollte spätestens nach 50 Std. Betriebszeit ersetzt werden. Der Grobluftfilter (18) sollte nicht mehr als max. 100 Betriebsstunden aufweisen. Alternativ: Bakterienfilter 1 Woche, Grobluftfilter 2 Wochen.

☞ Im Zweifel ist ein Filterwechsel vorzunehmen.

Filterwechsel und Filterdaten siehe Kap. V „Wartung und Gewährleitung“.

Ein verminderter Nebelaustritt am Schlauchstutzen läßt auf einen verunreinigten Filter schließen.

2. Reinigung

Im allgemeinen lassen sich die Teile sehr gut mit warmem oder heißem Wasser reinigen, dem ein mildes, handelsübliches Spülmittel zugesetzt wird. Bei diesem Vorgang muß darauf geachtet werden, daß das Gerät von der Netzsteckdose getrennt ist und keine Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangt.

☞ Gerät nur feucht abwischen!!

Um dem Entstehen eines Belages an anderen o.g. Teilen vorzubeugen, ist entkalktes Wasser zu empfehlen. Die Teile sollen während des Reinigens mit nicht zu starkem Druck behandelt werden. Nach dem Reinigen werden die Teile nochmals mit klarem Wasser abgespült und trocken gerieben.

Insbesondere ist zu beachten, daß die Schwingeroberfläche sauber ist. Ablagerungen müssen mit einem stumpfen Gegenstand vorsichtig entfernt werden. Dabei ist unbedingt darauf zu achten, daß die Beschichtung der Schingeroberfläche unbeschädigt bleibt.

3. Desinfektion

Für die Desinfektion der Geräteoberfläche empfehlen wir nach DGHM-Liste* eine Wisch-, Flächendesinfektion. Bei diesem Vorgang muß darauf geachtet werden, daß das Gerät von der Netzsteckdose getrennt ist und keine Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangt. Ferner ist das Gerät erst wieder in Betrieb zu nehmen, wenn sich das Desinfektionsmittel vollständig verflüchtigt hat.

Als Desinfektionsmittel dürfen nur Mittel auf der Basis von Aldehyden, Ammonium-Komponenten oder Alkoholen verwendet werden. Desinfektionsmittel auf Basis von Phenolabkömmlingen sollten nicht verwendet werden, da sie die Lebensdauer von Kunststoffen beeinträchtigen.

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

IV. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Bei nicht vorhandener Gegebenheit erfolgt die Reinigung der Geräteoberfläche durch Abwischen mit einem feuchten Lappen mit milder Seifenlauge. Die Wischdesinfektion erfolgt nach Angabe der Desinfektionsmittel-Hersteller.

*- **D**eutsche **G**esellschaft für **H**ygiene und **M**ikrobiologie
Listen erhältlich beim mhp-Verlag, Wiesbaden

4. Sterilisation

Die Sterilisation des Verneblersystems sollte täglich und nach jedem Patientenwechsel nach entsprechender Reinigung erfolgen. Hierzu empfehlen wir die Dampfsterilisation bis max. 134 °C für folgende Teile:

Aerosolschlauch (3)	Deckel (4)	Distanzring (5)
Verneblerkammer (6)	Lüfterschlauch (8)	Niveauregler (14)
Dichtung (15)	Vorratsflasche (16)	

Die Teile dürfen bei der Dampfsterilisation unter keinen Umständen mit Desinfektionsmitteln benetzt sein. Reste von Desinfektionsmitteln müssen deshalb gründlich abgespült werden.

Alle Teile sind nach dem Autoklavieren auf Beschädigungen, Verformungen und Risse zu kontrollieren und ggf. auszutauschen.

Das Aggregat darf NICHT sterilisiert werden.

Achtung:
Die Sterilwasserkapsel (25) sowie der Kegelbecher (26) sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt!

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

V. Wartung und Gewährleitung

Wartung allgemein
Wir empfehlen, das Gerät einer halbjährlichen Wartung zu unterziehen, um die optimale Leistungsbereitschaft des Gerätes zu gewährleisten. Hierzu bietet **HIRTZ & CO.** einen Wartungsvertrag an, der die Funktionsprüfung und die regelmäßige sicherheitstechnische Prüfung gemäß §6 Medizinprodukte-Betreiber-Verordnung, welche der Gesetzgeber vorschreibt, beinhaltet. Hiermit werden auch die Forderungen nach BGV A2 (VBG 4) der Unfallverhütungsvorschriften, die halbjährlich eine sicherheitstechnische Prüfung elektrischer Betriebsmittel verlangen, erfüllt.

Auf Wunsch werden dem Betreiber Ersatzteillisten, Serviceunterlagen etc. zur Verfügung gestellt.

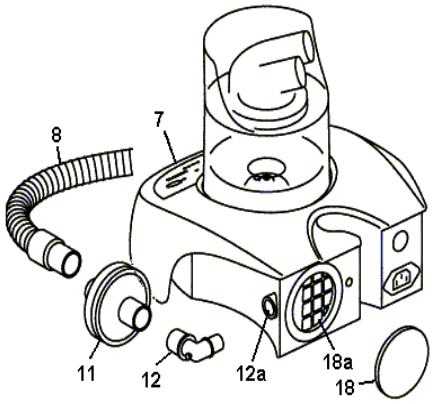
Beachten Sie bitte, daß durch das Öffnen des Aggregats durch nicht autorisierte Personen der Gewährleistungsanspruch erlischt.

Für Fragen zu Service und Wartung wenden Sie sich bitte direkt an:

HIRTZ & CO.
Hospitalwerk Köln
Bonner Str. 180
D-50968 Köln

Tel.:+49(0)221 – 3 76 78-0
Fax:+49(0)221 – 3 76 78-85
Email: hirtz@hico.de

Filterwechsel



7. Aggregat
8. Lüfterschlauch
11. Bakterienfilter
12. Winkeladapter
12a. Adapteranschluß
18. Grobluftfilter
18a. Grobluftfiltereinsatz

Der **Bakterienfilter** (11) wird zwischen Winkeladapter (12) und Lüfterschlauch (8) gesteckt. Ein Vertauschen der Steckrichtung ist aufgrund genormter, unterschiedlicher Verbindungsgrößen nicht möglich.

Das Gerät darf nur mit einem originalen Bakterienfilter betrieben werden, der mindestens folgende Merkmale aufweist:
- CE-Zeichen,
- 22 mm co-axial Anschlüsse (ISO),
- 99,93 % Filterwirkung (Partikel $\geq$ 0,3 µm),
- Differenzdruck < 1 mbar (50 l/min).

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

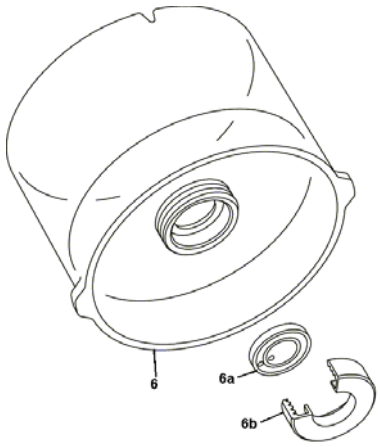
V. Wartung und Gewährleitung

Der **Grobluftfilter** (18) wird aus der entsprechenden Vertiefung, Grobluftfiltereinsatz (18a), am Aggregat (7) herausgezogen und der neue mit der groberen Seite nach außen eingelegt.

Das Filtermaterial soll der Filterklasse EU 4 (B2/C) nach DIN 24185 entsprechen und mindestens folgende Merkmale aufweisen:

- Durchströmgschwindigkeit 0,75 m/s,
- Nennvolumenstrom 2700 $m^3/h \cdot m^2$
- Anfangsdruckdifferenz 55 Pa
- Empf. Enddruckdifferenz 400 Pa
- Staubspeicherfähigkeit 210 g

Schwingererneuerung



6. Verneblerkammer
   - 6a. Schwinger (Quarz)
     !! Hier NUR Originalteil von Hirtz verwenden !!
   - 6b. Überwurfmutter

Beim HICO-ULTRASONAT 810 ist die Elektronik so ausgelegt, daß bei einem Schwingerwechsel keine neuen Einstellungen erforderlich sind. Somit ist die Schwingererneuerung äußerst einfach und wird wie folgt vorgenommen:

1. Aggregat ausschalten.
2. Verneblerkammer (6) abnehmen und den Distanzring (5) mit Deckel (4) von der Verneblerkammer abziehen.
3. Überwurfmutter (6b), die sich unter dem Boden der Verneblerkammer (6) befindet, abschrauben.
4. Schwinger (6a) von innen mit Dichtung heraus drücken.
5. Neuen Schwinger mit Dichtung so einlegen, daß die blanke Seite zur Verneblerkammer zeigt.
6. Überwurfmutter (6b) handfest anschrauben.

Hinweis: Bevor die Verneblerkammer wieder am Gerät montiert wird, sollte durch Füllen der Kammer mit Wasser die Dichtheit kontrolliert werden. Der falsche Einbau des Schwingers führt zum Ausfall des Aggregates.

Ein nicht originaler Schwinger führt zum Ausfall / zur Beschädigung des Aggregates und zum Verlust der Gewährleistung.

Es dürfen nur original Hirtz-Ersatzteile verwendet werden!

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

V. Wartung und Gewährleitung

Gewährleistung

- Der HICO-ULTRASONAT 810 ist nach den neusten Erkenntnissen entwickelt worden und wird unter Einhaltung höchster Qualitätsstandards im Hause HIRTZ & CO. gefertigt und geprüft.
- Sollten dennoch Defekte innerhalb von 24 Monaten nach Kaufdatum durch den Benutzer auftreten, so gewähren wir kostenlosen Austausch bzw. kostenlose Reparatur auf Defekte, die auf Material-, Konstruktions- oder Produktionsfehler zurückzuführen sind.

Die Gewährleistung erlischt u.a. unter folgenden Bedingungen:

a) Schäden durch unsachgemäßen Transport

b) Schäden durch Umwelteinwirkungen

c) Schäden durch nicht sachgerechte Handhabung

d) Anwendung von unzulässigem Zubehör

e) Öffnen des Gerätes durch nicht autorisierte Personen

Entsorgung

Die HICO-Bakterienfilter und Grobluftfliter können nach dem Gebrauch einfach über den Hausmüll entsorgt werden.
Das Gerätegehäuse besteht aus Polystyrol; die Verneblerkammer, der Distanzring, der Deckel und die Aerosolschläuche bestehen im wesentlichen aus Polysulfon und PVC. Diese Materialien können ebenfalls über den normalen Hausmüll entsorgt werden
Die Flasche für destilliertes Wasser kann im Glascontainer entsorgt werden.

Das Gerät darf NICHT über den allgemeinen Gewerbe- bzw. Hausmüll entsorgt werden!

„Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten“.

Gemäß der Produktverantwortung nach § 22 des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes und des Elektro- und Elektronikgesetzes § 2, Abs. 1, Ziff. 8, **MUSS** dieses Gerät bei einer entsprechenden kommunalen Sammelstelle abgegeben bzw. dem Hersteller zurückgegeben werden

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

VI. Technische Daten

Technische Daten
(HICO-ULTRASONAT 810)

Versorgungsspannung*	220-240 VAC 50/60 Hz	110-120 VAC 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	ca. 85 W	
Stromaufnahme	ca. 0,4 A	ca. 0,8 A
Verneblungsleistung	max. ca.4,5 ml/min.	
HF-Ausgangsleistung	ca. 32 W	
Oszillatorfrequenz	bis ca. 1,7 MHz	
Partikelgröße	ca. 0,5 - 6 µm	
Nebeltemperatur	max. 43 °C	
Umgebungstemperatur	10 - 30 °C	
Lagertemperatur	10 - 40 °C	
Abmessungen (B x H x T)	300 x 250 x 300 mm	
Kammervolumen	max. 625 ml	
Gesamthöhe (mit Fahrgestell)	ca. 1200 mm	
Gewicht (Aggregat)	ca. 4 Kg	
Gewicht kpl.	ca. 18 Kg	
Klassifizierung	Schutzklasse I, Typ B; IP X1	

(Änderungen vorbehalten)

* Wird vom Hersteller kundenspezifisch im Aggregat eingestellt. Typenschild beachten!

Hinweis:
Der HICO-ULTRASONAT 810 erfüllt gemäß EN 55011 alle Anforderungen der Klassen A und B. In der Klasse B kann es jedoch bei einer Nebenaussendung im Bereich von 1,67 MHz (oberhalb des Mittelwellenbandes) beim Betrieb von Kurzwellen-empfangsstationen in unmittelbarer Nachbarschaft zu einer Beeinträchtigung des Empfangs kommen. Für den Fall ist ein speziell für den HICO-ULTRASONAT 810 konzipierter Zusatznetzfilter erhältlich. Dieser auf den HICO-ULTRASONAT 810 abgestimmte Filter ist für andere Aggregate nicht geeignet und hat folgende Daten:

Nennspannung:	AC 110V / 230V
Nennstrom:	max. 2A
Interne Sicherung:	Feinsicherung 5x20mm – 2A träge

Erläuterung der Bildzeichen

Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Anwendungsteil vom Typ B

Achtung: Bedienungsanleitung beachten!

Das Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und ist als Medizinprodukt der Klasse II a zugeordnet.

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

VI. Technische Daten

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Tabellen für medizinische elektrische Geräte Allgemeine Angaben:- reduzierte Version
Tabelle 201

Zeile			
1	Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
2	Das [Gerät oder System] ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des [Gerätes oder Systems] sollte sicherstellen, daß es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
3	Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	
4	HF-Aussendungen Nach CISPR 11	Gruppe 1	
6	HF-Aussendungen Nach CISPR 11	Klasse B	
7	Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
8	Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flickern Nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	.
9		[siehe 6.8.3.201 a) 3) und Bild 201]	

Tabelle 202

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	
Entladung statistischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	±6kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts Nach IEC 61000-4-4	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2kV für Netzleitungen ±1kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1kV Gegentaktspannug ±2kV Gleichtaktspannung	±1kV Gegentaktspannug ±2kV Gleichtaktspannung	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch der UT) für ½ Periode 40% U (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (60% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5s	<5% UT (>95% Einbruch der UT) für ½ Periode 40% U (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (60% Einbruch der UT) für 25 Perioden <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5s	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

VI. Technische Daten

Tabelle 204: NICHT Lebenserhaltende Systeme

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstim-mungspegel	
Geleitete HF-Störungen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3Veff 150 kHz bis 80 MHz 3Veff 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V 3 V/m	

Tabelle 206: Schutzabstände zu drahtlosen Telekommunikationseinrichtuingen

	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
Nennleistung des Senders W	150 kHz bis 80 MHz d=P*exp0,5*3,5/V1	80 MHz bis 800MHz d=P*exp0,5*3,5/E1	800 MHz bis 2,5 GHz d=P*exp0,5*7/E1
0,01	0,12 m	0,12 m	0,24 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,17 m	1,17 m	2,34 m
10	3,69 m	3,69 m	7,38 m
100	11,67 m	11,67 m	23,34 m

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

HIRTZ & CO.
Hospitalwerk Köln
Bonner Str. 180
D-50968 Köln
Federal Rep. of Germany

erklärt hiermit, daß das Medizinprodukt/
herewith declares, that the medical product

HICO-ULTRASONAT 810

die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I und die Vorgaben an die Auslegung, Fertigung und Endkontrolle nach Anhang II der/
fulfills the basic requirements under annex I as well as the standards for conception, production and final check under annex II of the

EC directive 93/42/EEC

des Rates vom 14. Juni 1993 erfüllt. Die Einhaltung nationaler Normen, die der Durchführung harmonisierter Normen dienen, gewährleisten u.a. die Konformität mit der genannten Richtlinie.
determined by the council on the 14th of June 1993. Obeying national standards serving the realization of harmonized standards, guarantee a.o. the conformity with the mentioned rule.

Das Medizinprodukt ist der Klasse IIa zugeordnet und trägt das Konformitätszeichen:
The medical product belongs to class IIa and bears the conformity sign:

CE 0124

Die technische Dokumentation liegt in Form einer Produktakte in den Geschäftsräumen der HIRTZ & CO. vor./
The technical Documentation is available in the form of a product file at the business premises of HIRTZ & CO.

Cologne, 15th November 2004

HIRTZ & CO.
Hospitalwerk Köln

Dipl.-Ing. A. Hußmann
Regulatory Affairs Management

© HIRTZ & CO. Hospitalwerk Köln • Bonner Str. 180 • D-50968 Köln • Tel. (0221) 3 76 78-0 • Fax (0221) 3 76 78-85